

## (주)세원메디텍 의료용열소작기 사용자설명서 - HA-DISC (소작기) -

### ■ 품목명, 형명

- 의료용열소작기 (SWTC30)

### ■ 제조업자

- 제조업자 : (주)세원메디텍, 경기도 부천시 원미구 부천로 298번길 33

■ 제조업허가번호 : 제 2809 호

■ 제조품목허가번호 : 제허 13-2051호

■ 제조번호 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)

### ■ 포장단위

- 평균제품 : EA

■ 사용목적 : 열선 탐으로 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기기로써 전지를 사용하는 기구

■ 본 제품은 "일회용", "의료기기"임

### ■ 전기적 정격

- 정격전압 : DC 6V, 소비전력 : 1.5A

■ 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 내부 전원형 기기, BF형 기기

### ■ 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용자는 기기사용에 앞서 안전사항을 준수해야한다.
- 2) 커넥터를 정확하게 접속할 수 있는 평평한 장소에 본 기기를 설치한다.
- 3) 사용 전 부속품들의 외형 상태를 점검한다.
- 4) 사용 전 반드시 전원 공급 여부를 파악하기 위해 일회용손조절식 전기수술기용전극 핸드피스의 LED를 통해 붉은 Lamp가 들어오는지 확인한다.

#### 나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 일회용손조절식전기수술기용전극의 케이블을 본체의 케이블 단자에 접속한다.
- 2) 본체의 전원 버튼을 On에 위치시키고 일회용손조절식전기수술기용전극에 공급되는 전지의 전원이 안정적인 것을 확인하기 위해 일회용손조절식전기수술기용전극 몸체 전원을 2~3회 눌러 LED에 붉은 Lamp가 점등하는지 살핀다.
- 3) 일회용손조절식전기수술기용전극 몸체 전원을 눌러 최대 동작 온도에 도달시킨다. (최대 동작 온도 도달시간 : 6초)
- 4) 최대 동작 온도에 도달한 일회용손조절식전기수술기용전극 몸체의 레버를 통해 시술 하고자 하는 곳을 지혈 또는 소작시킨다.
- 5) 본 기기의 사용 중 수시로 일회용손조절식전기수술기용전극 핸드피스의 붉은 LED Lamp에 점등여부를 확인하고 만약 이상이 있을 시 즉시 다른 새 제품과 교체하여 사용한다.(전원이 안정적으로 공급 중 일 때에는 붉은 LED Lamp가 들어오며 전원공급에 이상이 생기거나 제품의 문제 발생 시에는 붉은 LED Lamp가 점등되지 않는다.)

#### 다. 보관 및 관리방법

- 1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피할 것.
- 2) 경사, 지동, 충격(운반 시 포함) 등을 피할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스의 발생하는 장소를 피할 것.
- 4) 일회용손조절식전기수술기용전극, 의료용열소작기 모두 1회용 제품으로서 절대 재사용을 금하며 제품 사용 후에는 반드시 의료용 폐기물로서 처리한다

### ■사용 시 주의사항

#### 가. 경고

수술 시 조직의 봉합 및 절개를 위해서 사용하는 본 기기의 특성 상 기기 이상 시 심각한 부작용을 초래할 수 있으므로 반드시 본 기기의 사용 중 수시로 일회용손조절식전기수술기용전극 핸드피스의 붉은 LED Lamp에 점등여부를 확인하고 만약 이상이 있을 시 본체를 즉시 다른 새 제품과 교체하여 사용한다.(전원이 안정적으로 공급 중 일 때에는 붉은 LED Lamp가 들어오며 전원공급에 이상이 생기거나

제품의 문제 발생 시에는 붉은 LED Lamp 가 점등되지 않는다.)

#### 나. 사용 전 주의사항

- 1) 연결 케이블을 너무 구부리지 말고, 부속품은 사용 전에 습기를 완전히 제거한다.
- 2) 본체와 액세서리의 접속 상태가 정확하게 연결되어 있는지 한번 확인한다.
- 3) 사용 전 반드시 전원 공급 여부를 파악하기 위해 일회용손조절식 전기수술기용전극의 핸드피스의 LED를 통해 붉은 Lamp가 들어오는지 전원 버튼을 눌러 2~3회 확인한다.

#### 다. 일반적 주의사항

- 1) 본 기기는 반드시 전문의들에 의해서만 작동해야 한다.
- 2) 전기장치, 수술대의 설치가 안전기준에 준하지 않으면, 기계의 사용은 매우 위험하다.
- 3) 제조업자가 공급하지 않은 것, 또는 낡은 부속품을 사용하는 것은 위험하다.

#### 라. 상호작용 시 주의사항

- 1) 본 기기의 작동에 의한 다른 의료용 전기 기기의 방해가능성도 있으므로 미리 방해의 유무를 조사 한 후 사용해야한다.
- 2) 심장페이스 메이커 또는 보조 조정기 전극 등을 신체에 부착하고 있는 환자에게 당해 기기를 사용 할 때에는 그 기구들이 고장이나 훼손될 수도 있다. (사전에 심장학부와 의논한다).
- 3) 본 기기와 심전계 등의 전극을 동시에 동일 환자에게 쓸 때는 의료용열소작기의 오작동발생을 고려하여 심전계 등(전극코드에 보호저항 또는 고주파 초크를 장치하여 전극에서의 열상을 방지할 것)을 사용해야한다.  
- 심전계 등의 전극은 수술부위로부터 가급적 떨어지게 장치할 것.

#### 마. 적용상의 주의 사항

- 1) 본 기기 사용 중 본체 또는 커넥터에 이물질이 묻었을 경우 마른 헝겊으로 조심히 닦아낸다.
- 2) 기기 사용 중에 "스파크"가 발생하여 내생(장)가스의 폭발을 야기시키거나, 산소가 포함 된 물건(숨, 거즈 등)에 화재를 일으킬 수도 있다.
- 3) 환자를 금속부(ex. 수술대, 반지, 시계 등)에 접촉시키지 말아야 한다.
- 4) 환자가 접지된 금속부(예. 탄력성의 전도체를 만지지 않도록 한다. 신체의 분비물이 과다한 부분과 피부가 접촉되는 부분(예를 들면 팔 곁 몸)에는 마른 원단을 사용하여 절연 시킨다.
- 5) 공동 내(용막, 기관 등)에서 수술할 때에는 인화성 마취가스를 사용하지 않도록 한다.
- 6) 본 기기 사용 전에는 가연성 약제는 증발시켜야 한다.
- 7) 본 기기 사용 중 가연성 마취제의 사용은 피해야 한다.
- 8) 본 기기의 사용 중 수시로 일회용손조절식전기수술기용전극 핸드피스의 붉은 LED Lamp에 점등여부를 확인하고 만약 이상이 있을 시 즉시 다른 새 제품과 교체하여 사용한다. (전원이 안정적으로 공급 중 일 때에는 붉은 LED Lamp가 들어오며 전원공급에 이상이 생기거나 제품의 문제 발생 시에는 붉은 LED Lamp가 점등되지 않는다.)

### ■ 저장방법

#### 가. 저장방법

- 서늘하고 건조한 곳에 보관한다.
- 직사광선에 장시간 노출을 피한다.
- 적정보관조건  
온도 : 15~30°C  
습도 : 30~85%

■ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183